

Maisons-Alfort, le 3 juillet 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation de la matière fertilisante AGRIFIX de la société ESSECO SRL

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.
Les avis formulés par l'Agence comprennent :
- *l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'homologation de la matière fertilisante AGRIFIX de la société ESSECO SRL, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur le produit AGRIFIX, solution de thiosulfate d'ammonium destinée à une amélioration de la nutrition soufrée et azotée des plantes, corrélée avec une diminution des pertes d'azote par l'inhibition de l'uréase et de la nitrification dans le sol.
Par ailleurs, le produit AGRIFIX est identique au produit SECOFIT (même composition) et les deux produits sont désormais détenus par la même société. Par conséquent, les études historiques et les nouvelles données disponibles pour chacun des deux produits sont réciproquement utilisables pour l'évaluation des demandes de renouvellement de l'homologation. Néanmoins, bien que le pétitionnaire revendique les mêmes cultures, les doses et le nombre d'apports sont supérieurs dans le cas du produit SECOFIT en regard du produit AGRIFIX. Cette différence est prise en compte dans le cadre de l'évaluation des propriétés agronomiques du produit SECOFIT (voir l'avis de SECOFIT).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette matière fertilisante, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (Document Cerfa 50644#01) et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 10 mai 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit AGRIFIX bénéficie d'une homologation n° 9010045 depuis le 6 juillet 1990, renouvelée en 2001 et arrivée à échéance le 31 décembre 2010. Selon les termes de l'autorisation en vigueur, ce produit est de la classe « Engrais solution pour apport au sol » et du type « Thiosulfate d'ammonium ». Les cultures concernées par la décision d'autorisation sont les oléagineux, les céréales à paille, les prairies de graminées, l'arboriculture, la viticulture, les cultures maraichères, légumières et florales. Les éléments de suivi post-homologation requis étaient les suivants, conformément à la décision d'homologation en vigueur datée du 25 janvier 2001 :

Compléments requis	Date de fourniture	Commentaires
Résultats d'analyses semestrielles portant sur les paramètres de l'étiquetage (N total et SO_3)	23 juin 2010 et 19 janvier 2012	Des analyses de contrôle ont été effectuées tous les 6 mois par un laboratoire accrédité SINAL/ISO17025 sur des lots fabriqués de mai 2001 à septembre 2011. Les teneurs en N et en SO_3 ne dépassent pas les écarts admissibles fixés par l'arrêté du 7 juillet 2005 sauf pour l'analyse du mois de novembre 2006 pour l'azote. %N (moyenne n = 18) : 12,26 %SO_3 (moyenne n = 18) : 65,6
Résultats d'analyses semestrielles portant sur les ETM[1]		Les teneurs en ETM ne dépassent pas le flux annuel moyen de référence.

Le produit AGRIFIX est un thiosulfate d'ammonium $(NH_4)_2S_2O_3$ obtenu à partir de soufre. Ses caractéristiques garanties sont les suivantes (en % massique sur produit brut) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la décision d'autorisation de mise sur le marché en vigueur	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire
Matière Sèche (MS)	-	59 (cerfa 11385)
Azote (N) total sous forme ammoniacale	11,6	11,6
Anhydride sulfurique (SO_3) soluble dans l'eau	64,7	64,7

Les effets revendiqués par le pétitionnaire concernent la nutrition azotée et soufrée, l'inhibition de l'uréase et l'inhibition de la nitrification.

Les usages concernés par la présente demande de renouvellement d'homologation se limitent aux céréales à paille, colza, maïs et prairie.

Le produit se présente sous forme de solution et il est prêt à l'emploi.

[1] ETM = Eléments Traces Métalliques

Usages et conditions d'emploi du produit demandés :

	Dose par apport (en kg.ha^{-1})		Nombre d'apports par an		Epoques d'apport
Cultures	minimale	maximale	minimal	maximal	
Céréales à paille	20	50	1	2	Hiver : début tallage au stade 2 nœuds Printemps : pré semis à fin tallage
Colza	50	75			Peu avant la reprise de végétation (fin hiver) au stade de boutons accolés (printemps)
Maïs	30	60			Pré semis à stade 8 - 10 feuilles étalées
Prairie	30	37,5		4	Pré ou post semis et/ou après chaque exploitation

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 150 kilogrammes par hectare et par an.

CONSIDERANT LA CARACTERISATION ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation du produit et procédé de fabrication

Les spécifications du produit telles que décrites sur le formulaire cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) et la fiche d'information permettent de caractériser ce produit de manière satisfaisante et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit AGRIFIX est élaboré à partir de soufre oxydé et d'ammoniac gazeux mis en solution. Chaque lot de commercialisation du produit correspond à des fûts de 275 kg ou à des conteneurs de 1300 kg.
Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière complète et satisfaisante. Les analyses de contrôle annuel des matières premières permettent de s'assurer que celles-ci sont conformes aux spécifications techniques précisées dans le contrat de fourniture établi entre le pétitionnaire et le fournisseur de ces matières premières. Dans le produit fini, la fréquence des contrôles est conforme aux requis de la décision d'homologation en vigueur. La gestion des non-conformités et le système de traçabilité des lots de production sont décrits et jugés pertinents.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources de matières premières indiquées dans le dossier technique pour lesquelles ces documents sont requis. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire. Les matières premières ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

Par ailleurs, le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers éventuels autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées.

Constance de composition du produit

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité, l'invariance et la stabilité. Néanmoins, cette étude de constance de composition a été réalisée par un laboratoire interne, non accrédité, selon des méthodes internes au laboratoire et il conviendrait de mieux préciser les méthodes utilisées pour la mesure des différents paramètres de l'étiquetage.

La stabilité du produit est vérifiée sur une période de 36 mois. Par conséquent, la durée maximale de stockage de 18 mois dans un local frais, bien ventilé et à l'abri du soleil recommandée par le pétitionnaire est pertinente.

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons
Homogénéité	$(NH4)_2S_2O_3$, $(NH4)_2SO_3$, $(NH4)_2SO_4$, NH_3, N* et SO_3*	5
Invariance	N et SO_3	22 lots prélevés semestriellement
Stabilité	$(NH4)_2S_2O_3$, $(NH4)_2SO_3$, $(NH4)_2SO_4$, NH_3, N et SO_3	5 prélèvements sur 2 lots sur 36 mois

* paramètres de marquage obligatoire

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est décrite. Le suivi analytique a été effectué par un laboratoire accrédité par un organisme reconnu, équivalent ISO 17025 : 2005 sur un programme comparable.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

Dans la composition d'AGRIFIX telle que déclarée par le pétitionnaire, la seule substance chimique faisant l'objet d'une classification au niveau européen ou dans les fiches de données de sécurité communiquées est l'ammoniac. Cette substance est classée CR 34 (Corrosif, provoque des brûlures) et N R50 (Dangereux pour l'environnement - Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement) au niveau européen (Règlement CE 1272/2008).
Les teneurs maximales certifiées pour l'ammoniac dans le produit AGRIFIX ne conduisent pas à classer ce dernier.

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Aucune donnée toxicologique expérimentale sur le produit AGRIFIX n'est disponible.

Les informations toxicologiques communiquées ainsi que les données de la littérature (notamment les rapports IUCLID[2] et OCDE[3] ainsi que les informations consultables sur le site de l'ECHA[4]) sur le thiosulfate d'ammonium en solution (composé majoritaire du produit) ou certains de ses analogues structuraux (données d'études expérimentales sur la toxicité aiguë, subchronique, la toxicité du développement et la génotoxicité), sont en faveur d'un profil toxicologique peu préoccupant. Par ailleurs, les thiosulfates ont un large spectre d'application dans le domaine médical et alimentaire et sont des composants naturels de l'organisme.
La possibilité de propriétés irritantes pour la peau et les muqueuses est toutefois rapportée. Le port de gants de protection est donc recommandé lors des opérations de chargement du produit dans la cuve de pulvérisation et lors des opérations de maintenance.
Par ailleurs, le produit AGRIFIX contient des sulfites à des teneurs importantes (pouvant être à l'origine d'asthme professionnel ou aggraver un asthme préexistant). Le port d'un masque de protection est donc imposé.

La classification toxicologique proposée pour le produit est « non classé ».

[2] IUCLID : International Uniform ChemicaL Information Database
[3] OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economiques
[4] ECHA : European CHemical Agency

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les éléments requis dans les dossiers de demande d'homologation des matières fertilisantes et supports de culture permettent de conduire une évaluation *a priori* pour le consommateur uniquement pour les contaminants pour lesquels des valeurs de référence ont été déterminées. Ces valeurs de référence pourraient elles-mêmes évoluer à la lumière de données méthodologiques, techniques, scientifiques et réglementaires récentes.

Par ailleurs, considérant l'exposition moyenne du consommateur à l'ammonium et au thiosulfate via l'alimentation (par la présence naturelle des composés soufrés, ainsi que par l'utilisation des thiosulfates en tant qu'additif alimentaire), l'exposition due à l'apport du produit AGRIFIX est négligeable au regard des autres sources d'exposition.

En conséquence, les usages revendiqués de ce produit ne sont pas susceptibles d'engendrer un risque pour le consommateur.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE

Aucun test d'écotoxicité ni essai visant à mesurer l'impact environnemental du produit AGRIFIX n'a été effectué. Sur la base des classements et des teneurs des matières premières, le produit AGRIFIX est non classé vis-à-vis de l'environnement.

Au vu des éléments communiqués (rapport IUCLID et informations consultables sur le site de l'ECHA) sur les différents constituants du produit AGRIFIX, sur les matières premières et sur le procédé de fabrication, aucun effet néfaste du produit sur l'environnement n'est attendu suite à l'application d'AGRIFIX dans les conditions d'emploi revendiquées.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués pour le produit AGRIFIX sont relatifs à une amélioration de la nutrition soufrée et azotée des plantes, corrélée avec une diminution des pertes d'azote par l'inhibition de l'uréase et de la nitrification dans le sol.
Le pétitionnaire présente à l'appui de ces revendications différentes publications scientifiques et différents essais réalisés en conditions d'emploi préconisées.

Mode d'action

L'action directe du produit sur la fertilisation par absorption racinaire de l'azote et du soufre après oxydation du thiosulfate dans le sol est reconnue.
Par ailleurs, le mécanisme d'action envisagé par le pétitionnaire pour limiter les pertes d'azote est indirect. L'enzyme uréase serait inhibée par la libération d'ions ferreux et manganeux au cours de l'oxydation du thiosulfate dans le sol. Par ailleurs, l'action inhibitrice du produit sur l'activité des bactéries responsables de la nitrification semble moins clairement établie.

Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque

L'efficacité potentielle du produit AGRIFIX est étayée par de nombreux tests et essais répertoriés dans la littérature scientifique relative aux propriétés agronomiques du thiosulfate d'ammonium. Les résultats montrent que les effets sur le cycle de l'azote sont dépendants du contexte pédoclimatique et cultural. Les quatre nouvelles publications communiquées dans le cadre de cette demande de renouvellement d'homologation rapportent une efficacité du thiosulfate d'ammonium équivalente en termes de rendement et de teneur en soufre à un apport en soufre

sous forme de sulfates d'ammonium ou de calcium. L'une de ces publications révèle également que les pertes d'ammoniac par volatilisation sont significativement diminuées sous l'action du thiosulfate d'ammonium. En revanche, son effet sur l'inhibition de la nitrification est aléatoire.
Par ailleurs, un effet nutritionnel du produit est revendiqué pour les éléments azote ammoniacal et soufre. Bien que, quelle que soit la dose d'apport du produit AGRIFIX, le flux de référence pour la nutrition des plantes ne soit pas atteint pour l'azote, l'apport de cet élément doit être pris en compte dans le raisonnement de la fertilisation en complément des apports d'engrais azotés auxquels le produit est mélangé. En ce qui concerne le flux de soufre généré par l'apport d'AGRIFIX à la dose maximale revendiquée, celui-ci s'avère globalement comparable aux apports recommandés pour les cultures revendiquées.

Essais d'efficacité

Eléments relatifs à l'efficacité potentielle

Une étude mise en œuvre sur sol nu a permis de mesurer directement l'effet d'AGRIFIX sur la diminution des pertes d'azote par volatilisation. La réduction de la volatilisation de NH_3 est effective dans les trois types de sol testés et représente en moyenne 20 à 25% de l'azote volatilisable apporté. Par ailleurs, les doses les plus élevées ne sont pas toujours les plus efficaces (12%).

Essais en conditions d'emploi préconisées

L'ensemble des essais en conditions d'emploi préconisées conduits en France sur maïs et blé ont été réévalués. Certains montrent que l'apport d'AGRIFIX permet une meilleure valorisation de l'azote ainsi que des rendements supérieurs lorsque le produit est appliqué en association avec des engrais azotés minéraux. D'autres ne permettent pas de mettre en évidence des différences significatives entre différents itinéraires de fertilisation azotée. Aussi, le bénéfice agronomique d'AGRIFIX est limité à un contexte pédoclimatique particulier favorable à la volatilisation.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit.
Le demandeur recommande l'usage du produit en association avec des apports d'engrais azotés minéraux de type nitrate d'ammonium et urée, solides ou liquides et avec des lisiers. Cependant, l'ajout d'AGRIFIX dans les solutions azotées habituellement utilisées par les agriculteurs doit être limité et raisonné.

Revendications retenues

Les revendications présentées par le pétitionnaire relatives à la fertilisation soufrée, la diminution des pertes d'azote dues à la volatilisation de l'azote ammoniacal (inhibition de l'uréase) et/ou au lessivage de l'azote nitrique (inhibition de la nitrification) peuvent être considérées comme soutenues.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

A. La caractérisation et la constance de composition du produit AGRIFIX sont établies de manière satisfaisante.

B. L'innocuité du produit AGRIFIX pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

Classification du produit, phrases de risque et conseils de prudence

Les données disponibles permettent de considérer que le produit est « non classé ».

Précautions d'emploi

Le port de gants est recommandé pour l'utilisateur lors des opérations de chargement du produit dans la cuve de pulvérisation et lors des opérations de maintenance. Par ailleurs, un masque approprié doit être porté par l'utilisateur pendant la phase de chargement du produit.

C. L'efficacité du produit AGRIFIX est satisfaisante pour l'ensemble des usages revendiqués.

Usages retenus (en l'état actuel de l'évaluation)

<table>
<tr><th rowspan="2">Cultures</th><th colspan="2">Dose par apport
(en $kg.ha^{-1}$)</th><th colspan="2">Nombre d'apports
par an</th><th rowspan="2">Epoques d'apport</th></tr>
<tr><th>minimale</th><th>maximale</th><th>minimal</th><th>maximal</th></tr>
<tr><td>Céréales à paille</td><td>20</td><td>50</td><td rowspan="4">1</td><td rowspan="3">2</td><td>Hiver : début tallage au stade 2 nœuds
Printemps : pré semis à fin tallage</td></tr>
<tr><td>Colza</td><td>50</td><td>75</td><td>Peu avant la reprise de végétation
(fin hiver) au stade de boutons accolés (printemps)</td></tr>
<tr><td>Maïs</td><td>30</td><td>60</td><td>Pré semis à stade 8 - 10 feuilles étalées</td></tr>
<tr><td>Prairie</td><td>30</td><td>37,5</td><td>4</td><td>Pré ou post semis et/ou après chaque exploitation</td></tr>
</table>

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la mise sur le marché du produit AGRIFIX et propose un renouvellement d'homologation.

Données post-autorisation

Les compléments d'information suivants devront être apportés au plus tard 6 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché.

<table>
<tr><th colspan="2">Compléments requis</th></tr>
<tr><td>Analyses</td><td>Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108, des analyses portant au moins sur :
- les éléments figurant sur l'étiquetage (matière sèche, N total sous forme ammoniacale, SO_3 soluble dans l'eau) ;
- les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn.
Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte de celles prévues ci-dessus, fournir la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation.</td></tr>
<tr><td>Efficacité</td><td>Les critères de fixation de la dose dans le dossier initial ayant pu évoluer, une nouvelle justification de la dose doit être fournie. Celle-ci reposera :
- sur un argumentaire étayé à partir de recommandations du pétitionnaire et/ou des organismes techniques professionnels, des retours des utilisateurs, des nouvelles données de la littérature, etc. ;
- à défaut d'argumentaire, sur de nouveaux essais qui peuvent se limiter, après justification, aux usages représentatifs du produit.</td></tr>
</table>

Toxicité **Ecotoxicité** **Efficacité**	La synthèse bibliographique devra être mise à jour. Un accent sera notamment apporté sur les effets inhibiteurs du produit sur l'activité de l'uréase et sur la nitrification ainsi que sur son impact sur la population microbienne du sol.

Dans la perspective d'une amélioration de l'évaluation, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail s'est auto-saisie sur les éléments nécessaires à l'évaluation des risques et des bénéfices associés à l'utilisation des matières fertilisantes, afin de pouvoir éventuellement proposer des évolutions du cadre réglementaire en vigueur pour ces produits.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AGRIFIX - Produit identique à SECOFIT - Engrais solution pour apport au sol - Thiosulfate d'ammonium - Céréales à paille, colza, maïs et prairie